



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11) **EP 0 955 017 A2**

(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:
10.11.1999 Patentblatt 1999/45

(51) Int. Cl.⁶: **A61F 2/06**

(21) Anmeldenummer: **99107942.7**

(22) Anmeldetag: **22.04.1999**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE**
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(30) Priorität: **04.05.1998 DE 19819629**

(71) Anmelder: **Jomed Implantate GmbH
72414 Rangendingen (DE)**

(72) Erfinder:
**Herrn Dr.-Ing. von Oepen Randolph
D-72145 Hirrlingen (DE)**

(74) Vertreter:
**Schmitz, Hans-Werner, Dipl.-Ing.
Hoefer, Schmitz, Weber
Patentanwälte
Gabriel-Max-Strasse 29
81545 München (DE)**

(54) **Radial aufweitbarer Stent**

(57) Selbstexpandierender Stent zur Implantierung in ein Körpergefäß, insbesondere in die Karotis, wobei der Stent eine aus einem irreversibel expandierbaren Material gefertigte Hülle aufweist, die die Selbstexpansion des hohlzylindrischen Elements verhindert.

EP 0 955 017 A2

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen radial aufweitbaren Stent zur Implantierung in ein Körpergefäß, insbesondere in die Karotis, in Form eines selbstexpandierenden hohlzylindrischen Elements.

[0002] Stents in den Blutgefäßen haben die Aufgabe, eine erneute Verengung bzw. einen erneuten Verschluss der Blutgefäße nach einer Dilatation zu verhindern, um einen guten Durchfluss des Blutes wieder sicherzustellen. Stents in den Karotiden haben neben dieser Aufgabe auch die Aufgabe zu verhindern, dass sich Ablagerungen an den Blutgefäßen ablösen und in die Gehirngefäße gespült werden, damit der Patient keinen Gehirnschlag oder andere bleibende Schädigungen erleidet.

[0003] Konventionelle Stents, aufgebaut aus einer Zellen- bzw. Maschenstruktur, sind nur begrenzt in der Lage, Ablagerungen zurückzuhalten. Lösen sich diese Ablagerungen in den Karotiden, werden sie mit dem Blutstrom ins Gehirn gespült und können hier zur Verstopfung von Gefäßen führen. Eine Blockade in der Blutzufuhr löst in der Regel eine Gehirnschädigung in Form eines Gehirnschlages aus und ist daher unter allen Umständen zu vermeiden.

[0004] Stents werden in Blutgefäße eingesetzt, um die Möglichkeit einer erneuten Verengung zu reduzieren bzw. zu verhindern. Weiterhin werden so genannte Stent-Grafts eingesetzt, um Fehlstellen wie Aneurysmen, Rupturen, Dissektionen, Punkturen etc. zu überbrücken oder um eine Versiegelung des veränderten bzw. erkrankten Materials zu ermöglichen.

[0005] Stent-Grafts sind Stents, welche mit einem bioverträglichen Material überzogen sind und gegenüber Blut bzw. Partikeln, die sich von der Gefäßwand ablösen und in den Blutstrom geschwemmt werden können, undurchlässig sind.

[0006] Bei Stent-Grafts wird zwischen ballonexpandierbaren und selbstexpandierenden Systemen unterschieden. Ballonexpandierbare Systeme zeichnen sich dadurch aus, dass sie dem Gefäßdurchmesser genau angepasst werden können. Mit diesem System ist es möglich, der Verjüngung eines Gefäßes Rechnung zu tragen.

[0007] Selbstexpandierbare Stent-Grafts werden entweder aus geflochtenen, gewobenen oder gewirkten federnden Materialien aufgebaut oder es wird ein selbstexpandierbares Material, wie beispielsweise NITINOL verwendet. Der Überzug besteht zumeist aus PETP (Dacron) oder PTFE (Teflon). PTFE zeichnet sich je nach Verarbeitung dadurch aus, dass es sich in eine Richtung dehnen lässt, ohne dass Rückstellkräfte auftreten. Insbesondere bei ballonexpandierbaren Systemen besteht daher die Möglichkeit, den Stent auf die gewünschte Dimension zu expandieren und genau dem Durchmesser des Gefäßes anzupassen.

[0008] Sofern notwendig ist es möglich, einen solchen Stent auch nach erfolgter Implantation gegebenenfalls

mit einem Ballon nachzudehnen.

[0009] Stent-Grafts, welche mit PETP-Gewebe überzogen sind, können nur bis zu der Dimension gedehnt werden, bei der das Gewebe gespannt ist. Daher muss die Dimension des zu behandelnden Gefäßes vorher genau bestimmt werden. Eine Anpassung des Stent-Graft an die Anatomie des Gefäßes ist nur begrenzt möglich.

[0010] Selbstexpandierbare Systeme zeichnen sich durch die Besonderheit aus, dass sie bei einer Kompression von außen wieder in ihre ursprüngliche Lage zurückfedern.

[0011] Insbesondere bei Gefäßen, welche von außen ertastet werden oder durch benachbarte Muskeln deformiert werden können, werden bevorzugt selbstexpandierbare, federnde Systeme eingesetzt.

[0012] Die Erfindung soll einen radial aufweitbaren Stent dahin gehend verbessern, dass er nicht nur Blutgefäße im aufgeweiteten Zustand hält, sondern dass er auch Ablagerungen an den Blutgefäßen hindert, sich abzulösen und in die Gehirngefäße gespült zu werden.

[0013] Die Aufgabe wird durch einen Stent mit den Merkmalen des Anspruches 1 gelöst.

[0014] Die Erfindung zeichnet sich dadurch aus, dass ein selbstexpandierender Stent mit einem Material, beispielsweise PTFE, in der Form ummantelt wird, dass die Kraft der Selbstexpansion nicht ausreicht, die Ummantelung zu dehnen. Dieser Stent muss, ähnlich einem konventionellen ballonexpandierbaren Stent, durch einen Ballon aufgedehnt werden.

[0015] Die Besonderheit der Erfindung liegt darin, dass dieses System sich im Gegensatz zu einem ballonexpandierenden System zurückstellt, sollte es durch äußere Kraft verformt werden. Gleichzeitig ist es aber möglich, den Vorteil von ballonexpandierbaren Systemen auszunützen und den Stent-Graft genau der Anatomie des Gefäßes anzupassen.

[0016] Wie bereits oben beschrieben, liegt einer der Vorteile von Stent-Grafts darin, dass es mit diesen Systemen möglich ist, Ablagerungen an der Gefäßwand zu fixieren und zu vermeiden, dass diese in den Blutstrom gelangen.

[0017] Ein ballonexpandierbarer Stent mit einer äußeren irreversiblen, dehnbaren Hülle, welcher zudem federnde Eigenschaften besitzt, eignet sich insbesondere für Einsätze in Gefäßen, die über der Länge der Stentung einen unterschiedlichen Durchmesser aufweisen. Der Durchmesser von Gefäßen kann um zwei und mehr Millimeter differieren, wie beispielsweise der Übergang von der Carotis Communica in die Carotis Interna bzw. Externa.

[0018] Aktuelle selbstexpandierende Systeme sind nicht in der Lage, diese stark unterschiedlichen Durchmesser sinnvoll abzudecken. Entweder muss bei selbstexpandierbaren Stents der Stent so groß gewählt werden, dass eine gute Adaptierung an die Wand gewährleistet ist, oder der Stent wird passend für das kleinere Gefäß ausgewählt.

[0019] Im ersten Fall übt der Stent einen ständigen Druck auf die Gefäßwand des kleineren Gefäßes aus, was dazu führen kann, dass sich dieses Gefäß im Laufe der Zeit dehnt und der Geometrie des Stents anpasst. Dieser Effekt ist in jedem Fall unerwünscht.

[0020] Wird ein selbstexpandierbarer Stent passend für das kleinere Gefäß ausgewählt, so besteht die Gefahr, dass der Stent im größeren Gefäß bzw. in der Region, in der das Gefäß einen größeren Durchmesser aufweist, nicht sauber an der Wand anliegt. Insbesondere bei Stent-Grafts besteht die Möglichkeit, dass Gebiete zwischen Stent-Graft und Gefäßwand entstehen, in denen es durch Verwirbelungen zu einer Thrombenbildung kommt, die in jedem Fall zu vermeiden ist.

[0021] Die beschriebene Erfindung bietet die Möglichkeit, bei einer möglichen Kompression durch die federnden Eigenschaften des Stent-Materials wieder auf den eingestellten Durchmesser zurückzufedern. Gleichzeitig garantiert dieses System die Möglichkeit, durch den Einsatz unterschiedlicher Ballondurchmesser den Stent der Anatomie des Gefäßes perfekt anzupassen.

[0022] Soll ein mit einem expandierbaren Material überzogener Stent in einer Gefäßverzweigung eingesetzt werden, so kann der Stent zumindest eine radiale Öffnung aufweisen, welche im Gefäßsystem so positioniert werden kann, dass ein entsprechender Seitenast nicht verschlossen wird. Im Bereich dieser Öffnung weist die Hülle eine nach der Expansion vorzugsweise kreisförmige Öffnung auf, um den Blutstrom in dem Seitenast nicht zu beeinflussen.

[0023] Weitere Ausführungsformen des Stents können gegebenenfalls mehrere radiale Öffnungen über der Länge des Stents aufweisen.

[0024] Die Hülle kann aus einem expandierbaren PTFE bestehen. Stents mit einer Hülle aus expandierbarem PTFE sind kostengünstig herzustellen. Wegen der guten Verträglichkeit mit dem Gewebe des Patienten kann die Hülle aber auch aus einem homologen Material bestehen. Hüllen aus einem tierischen Material, insbesondere aus Schweine-, Rinder- oder Pferdevenen, sind ebenfalls mit dem menschlichen Gewebe relativ gut verträglich. Das selbstexpandierbare Material des hohlzylindrischen Elements kann eine Nickel-Titan-Legierung (NITINOL), ein Federstahl oder ein polymerer Werkstoff sein.

Patentansprüche

1. Radial aufweitbarer Stent zur Implantierung in ein Körpergefäß in Form eines selbstexpandierenden hohlzylindrischen Elements, dadurch gekennzeichnet, dass der Stent eine aus einem irreversibel expandierbaren Material gefertigte Hülle aufweist, die die Selbstexpansion des hohlzylindrischen Elements verhindert.
2. Radial aufweitbarer Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass er mindestens eine

radiale Öffnung aufweist.

3. Radial aufweitbarer Stent nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass er über seinen entspannten Zustand hinaus, beispielsweise mittels eines Ballonkatheters, weiter aufweitbar ist.
4. Radial aufweitbarer Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle aus einem expandierbaren PTFE besteht.
5. Radial aufweitbarer Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle aus einem homologen Material besteht.
6. Radial aufweitbarer Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle aus einem tierischen Material besteht.
7. Radial aufweitbarer Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle aus Schweine-, Rinder- oder Pferdevenen besteht.
8. Radial aufweitbarer Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass das selbstexpandierbare Material eine Nickel-Titan-Legierung ist.
9. Radial aufweitbarer Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass das selbstexpandierbare Material ein Federstahl ist.
10. Radial aufweitbarer Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass das selbstexpandierbare Material ein polymerer Werkstoff ist.